

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人

高 橋 秀 一

様

あて名

〒 532-0024

大阪府大阪市

淀川区十三本町2丁目17番85号

武田薬品工業株式会社大阪工場内

PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

(法施行規則第57条)
〔PCT規則71.1〕

発送日
(日.月.年)

18.5.2004

出願人又は代理人
の書類記号

3037WOOP

重要な通知

国際出願番号

PCT/JP03/03828

国際出願日

(日.月.年) 27.03.2003

優先日

(日.月.年) 28.03.2002

出願人（氏名又は名称）

武 田 薬 品 工 業 株 式 会 社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。

3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。

4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

名称及びあて名

日本国特許庁（IPEA/JP）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4B

8214

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎2階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番3号（特許庁庁舎2階）

独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811~2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831~3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。

これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

（1）特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

（2）公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注）特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 3037WO0P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/03828	国際出願日 (日.月.年) 27.03.2003	優先日 (日.月.年) 28.03.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K38/17, 39/395, 45/00, 48/00, A61P9/00, 11/00, 13/00, 15/00, 21/00, 25/00, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 21.04.2003	国際予備審査報告を作成した日 30.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 内 田 俊 生 電話番号 03-3581-1101 内線 3448	4B 8214

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| | | | | |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| | | | | |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| | | | | |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

1. 次にに関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☒ 請求の範囲 40, 41

[X] この国際出願又は請求の範囲 40, 41 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 40, 41 に記載の発明は、治療による人体の処置方法に該当する。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 40, 41 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- ☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
- ☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	<u>11-24, 34-39</u>	有
	請求の範囲	<u>1-10, 25-33, 42-45</u>	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	<u>11-24, 34-39</u>	有
	請求の範囲	<u>1-10, 25-33, 42-45</u>	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	<u>1-39, 42-45</u>	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : WO 01/70814 A2 (BAYER AKTIENGESELLSCHAFT) 2001.09.27
 文献2 : WO 01/83748 A1 (武田薬品工業株式会社) 2001.11.08
 文献3 : Cell, September 7, 2001, Volume 106, Number 5, pages 619-632
 文献4 : EP 1122313 A1 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) 2001.08.08
 文献5 : WO 01/57085 A2 (INCYTE GENOMICS, INC.) 2001.08.09
 文献6 : WO 01/48188 A1 (株式会社ヘリックス研究所) 2001.07.05
 文献7 : WO 01/36471 A2 (ARENA PHARMACEUTICALS, INC.) 2001.05.25

請求の範囲 1-10, 25-33, 42-45

請求の範囲1-10, 25-33, 42-45に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1又は2により、新規性及び進歩性を有しない。

文献1, 2には、本国際出願の配列番号：4で表されるアミノ酸配列からなるヒト由来のG蛋白質共役型レセプター蛋白質 (TGR7) が記載されているところ、さらに、文献1には、ヒトTGR7、それをコードするポリヌクレオチドや、それらの活性を調節する薬剤が、疼痛、高血圧、多発性硬化症等の疾患の治療に使用し得ること（特に、クレーム17を参照）が、文献2には、ヒトTGR7とそのリガンドとの結合性を変化させる化合物のスクリーニング方法や、その方法により得られる化合物を含有する中枢疾患、循環器疾患、不妊症等の予防・治療剤（特に、請求の範囲30を参照）が、それぞれ記載されている。

請求の範囲 11-24, 34-39

請求の範囲11-24, 34-39に記載の発明は、文献1, 2、及び国際調査報告で引用された文献3-7に対して、新規性及び進歩性を有する。

文献1-7には、 β -アラニン又はL-カルノシンがヒトTGR7のリガンドであることについて、記載も示唆もなされていない。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 3037WO0P	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/003828	International filing date (<i>day/month/year</i>) 27 March 2003 (27.03.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 28 March 2002 (28.03.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 38/17, 39/395, 45/00, 48/00, A61P 9/00, 11/00, 13/00, 15/00, 21/00, 25/00, 43/00		
Applicant TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 21 April 2003 (21.04.2003)	Date of completion of this report 30 April 2004 (30.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/003828

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/03828

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 40, 41

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 40, 41 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The subject matter of claims 40 and 41 corresponds to a method for treatment of the human body by therapy.

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 40, 41.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/03828

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	11-24, 34-39	YES
	Claims	1-10, 25-33, 42-45	NO
Inventive step (IS)	Claims	11-24, 34-39	YES
	Claims	1-10, 25-33, 42-45	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-39, 42-45	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

- Document 1: WO 01/70814 A2 (BAYER AG) September 27, 2001
 Document 2: WO 01/83748 A1 (Takeda Chemical Industries, Ltd.) November 8, 2001
 Document 3: Cell, September 7, 2001, Volume 106, Number 5, pages 619-632
 Document 4: EP 1122313 A1 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) August 8, 2001
 Document 5: WO 01/57085 A2 (INCYTE GENOMICS, INC.) August 9, 2001
 Document 6: WO 01/48188 A1 (Helix Research Institute) July 5, 2001
 Document 7: WO 01/36471 A2 (ARENA PHARMACEUTICALS, INC.) May 25, 2001

Claims 1-10, 25-33 and 42-45

Based on the descriptions in documents 1 or 2 cited in the international search report, the inventions of claims 1-10, 25-33, and 42-45 lack novelty and an inventive step.

Documents 1 and 2 describe a human G protein-coupled receptor protein (TGR7) comprising the amino acid sequence represented by SEQ ID NO: 4 of this application. In addition, document 1 states that human TGR7, the polynucleotide that encodes, it, and drugs that regulate their activity can be used in the treatment of ailments such as pain, high blood pressure and multiple sclerosis (see Claim 17 in particular). Document 2 describes a process for screening for compounds that alter the binding activity between human TGR7 and its ligands, and it describes drugs for the prevention and treatment of central nervous system diseases, cardiovascular diseases, infertility, etc., that contain compounds obtained by such screening (see Claim 30 in particular).

Claims 11-24 and 34-39

The inventions of claims 11-24 and 34-39 are novel and involve an inventive step with respect to documents 1, 2 and 3-7 cited in the international search report.

Documents 1-7 do not describe or suggest that β -alanine or L-carnosine are ligands of human TGR7.